※※ 2015年 7月 1日改訂（第10版）
※ 2015年 3月13日改訂（第 9版）

医療機器製造販売届出番号:13B2X00375SKY022

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 診療用照明器 12276000
（一般医療機器 移動型診療用照明器 36843000）

クローバー シリーズ CLOVER SERIES
CLOVER CW03GV

【 警告 】

◆医療用照明器に異常が発生したときは、ただちに電源スイッチを切ること。

◆電源は定格で使用すること。

◆水滴のかかる状態や、湿度の高いところで使用しないこと。
感電または、機器の故障の原因となります。

◆濡れた手で使用しないこと。
感電または、機器の故障の原因となります。

◆引火性ガスが発生する場所や、熱源近くで使用しないこと。
爆発事故の原因となります。

◆分解・改造は行わないこと。
思わぬ事故の原因となります。

◆機器をしばらく使用しなかった場合は、使用する前に必ず【保守・点検に関する事項】を読み確認してから使用すること。

◆照明目的以外では使用しないこと。
思わぬ事故や故障の原因となります。

◆医療用照明器を使用する前には安全にご使用いただくため、照明器の全般にわたって、破損・欠損やその他異常がないこと。また、ネジのゆるみ・欠損のないことを点検し確認してから使用してください。

◆光源部を直接見つめないこと。

◆眼の周りの処置で使用する際、患者様の眼を保護するなど、光に十分注意して使用すること。

◆設置および移設を行わないこと。
設置・移設および付帯工事には、専門の技術及び知識を必要とします。設置・移設をする場合には、弊社またはお買い上げ店へ連絡をお願いします。不適切な設置・移設は脱落事故や故障原因となります。

【 禁忌・禁止 】

◆すべての操作において無理な力をかけたり、急激な操作はしないこと。
事故・故障および破損の原因になります。

◆周りの人や機器に十分注意して操作すること。
事故・故障および破損の原因になります。

◆下記の消毒剤は使用しないこと。本体の変形・破損の原因となります。
▼ 樹脂にクラックが発生した消毒剤名
・ステリハイド ・デゴー51 ・リバルスSP

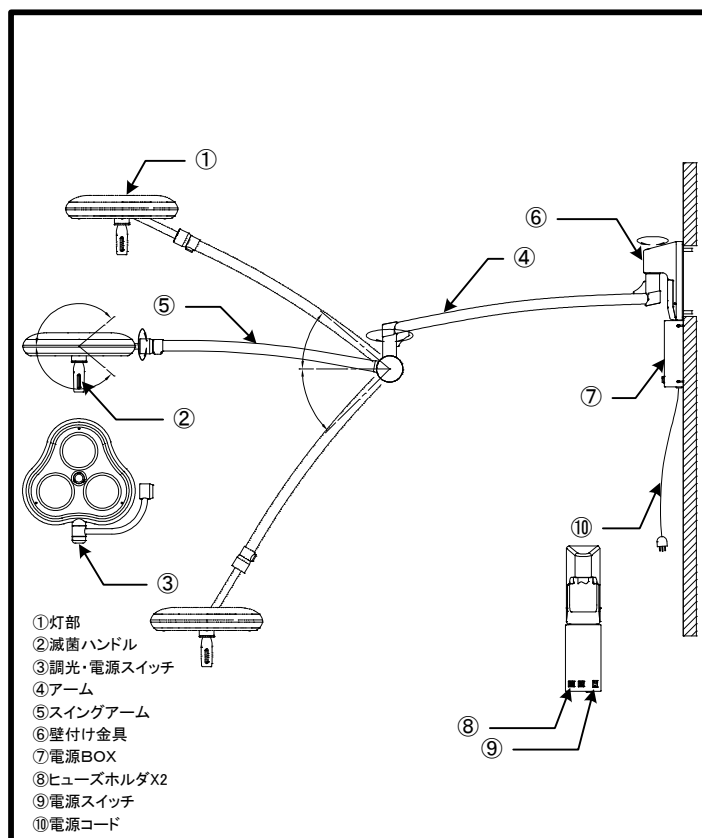
◆アルコール・シンナー等の溶剤を含んだ布で本体を拭かないで下さい。
樹脂の脆化を早めます。

◆ヒューズの交換は電源を切った状態で行うこと。
思わぬ事故や故障の原因となります。

◆落としたり、物をぶつけたり、無理な力を加えたり、傷付けたりしないこと。
破損し飛散した場合、ケガの原因となります。

◆取り付け、取り外しや器具清掃の時は、必ず電源プラグをコンセントより抜いた状態で行うこと。
感電の原因となります。

【形状、構造及び原理等 】

1、形状、構造
本品の構成は以下による。

2、原理
灯部にあるLED光源から供給される光をリフレクターによって光野・光軸を調整しながら反射させ、処置部を照明するものである。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、処置室又は診療室等にて使用する医療用照明器具です。

【品目仕様 等】

1、基本仕様※※

使用光源	超高演色LED
LED数	3個
入力定格	AC100－240V 50／60Hz
ヒューズ定格	2A
消費電力	35VA(max)
灯体径	約 Φ360mm
質 量	約 15kg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

２、性能 ※※

中心照度	約 75000 LUX　（距離80cmにて）
色 温 度	4250±250K
放射照度	280W／㎡（距離80cmにて）
光野寸法	約φ170mm（距離80cmにて）
照度調節	30～100%無段階方式（灯部支持部ボリューム）
演色評価数	Ra98

３、電気的な性能

接地漏れ電流	正常状態	単一故障状態
	５ mA 以下	１０ mA 以下

外装漏れ電流	正常状態	単一故障状態
	０．１ mA 以下	０．５ mA 以下

【操作方法又は使用方法等 】

１、使用環境※※

１）傾斜、振動および衝撃などの安定状態に注意すること。

２）環境条件

温度5～35℃　湿度30～70%　気圧800～1060hPa

２、操作方法

１）電源を入れる。

電源ＢＯＸの電源スイッチを”ＯＮ”にします。

（電源ＢＯＸから出ている電源ケーブルが、コンセントに差し込んであるか確認して下さい。）

２）点灯する。

灯部の”調光･電源スイッチ”を”ＯＮ”にします。

３）照明の方向と位置を適正に調整する。

施術状況を考慮し、光源部分を術者にとって最も適切な位置へ移動して下さい。

移動時には、滅菌ハンドルを持って移動します。

４）照射部位へ光野を移動した後に、必要に応じて灯部外装を可変させて適正な焦点位置へ調節します。

５）消灯する。

灯部の”調光･電源スイッチ”を”ＯＦＦ”にします。

６）入力電源スイッチを切る。

電源ＢＯＸの電源スイッチを”ＯＦＦ”にします。

７）平常の位置に戻す。

８）清掃する。

使用後、灯部外周面の清掃を行って下さい。

【使用上の注意 】

１、医療用照明器専用の非常用電源を経由して､電源が供給されているときは､その正しい取り扱い方に従い、非常用電源のスイッチを”ＯＮ”にした後に、灯部の”調光･電源スイッチ”を”ＯＮ”にして下さい。

２、照明の方向と位置を適正に調整する場合､他の機器類と衝突等のないよう､周囲に対して十分にご注意下さい。

３、ご使用後､次回の使用に備え各部の点検をして下さい。

４、医療用照明器専用の非常用電源を経由して､電源が供給されている時は､”調光･電源スイッチ”を”ＯＦＦ”にした後、非常用電源の正しい取り扱い方にしたがって､非常用電源のスイッチを”ＯＦＦ”にして下さい。

５、故障または異常が発生したときは､灯部電源スイッチを切って消灯するなど､速やかに適切かつ安全な措置を採って下さい。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等 】

１、保管・輸送条件※※

１）温度：-10～50℃　湿度：20～70%　気圧800～1060hPa

常圧下にて保管して下さい。

２）水のかからない場所に保管して下さい。

３）引火性ガスが発生する場所や熱源の近くでの保管を避けて下さい。

２、耐用期間

弊社では、当該医療機器の耐用期間を出荷後１０年間と設定しています。この期間は指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限ります。

３、定期交換推奨部品

部品名	交換時期
前面カバー	5年
樹脂外装部	5年
光源ユニット	40,000時間又は10年
滅菌ハンドル	オートクレーブ300回程度（滅菌して使用した場合）または納入後5年のどちらか早く達した時
電源ユニット	5年
基板類	5年

【保守･点検に関する事項 】

１、重要な基本的事項

１）医用機器の使用・保守管理は、使用者の皆様により責任を持ってお願い致します。

２）医療用照明器を使用する前には安全にご使用いただくため以下の点検をしてください。

① 照明灯器具全般にわたって､正規の部品の破損・欠損やその他異常がないこと。

② 全般にわたって、ネジのゆるみ・欠損のないこと。

③ 滅菌ハンドルを持ち照明器の全体を静かに大きく、以下の項目に注意して動きを確認して下さい。

ａ）各可動部分の動きにムラがないこと。

ｂ）異音がないこと。

ｃ）平均してスムーズな動きであること。

ｄ）作動のバランスがとれていること。

④ 各可動部分の動作を確認後、安定した静止状態が確保でき動きがないこと。

⑤ 清掃消毒

▽ 樹脂に影響が無かった消毒剤名

（必ず希釈した溶剤を使用して、原液は使用しないこと）

・ハイプロックス　・ハイアミン

・ピューラックス　・ミルトン

◇このデータは弊社実験結果であり、環境・条件により異なる場合があります。

▽ アルコールのような溶剤を含んだ布で清掃しないで下さい。

本体樹脂に影響を与えるおそれがあります。

３）故障または異常が発生したときは､その程度に応じて電源スイッチを切って消灯するなど､速やかに適切かつ安全な措置を採ってください。

２、ＬＥＤの不点灯箇所について

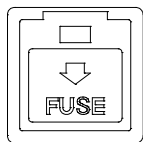
使用しているＬＥＤの平均寿命は、約４００００時間です。点灯時間の合計が､平均寿命にはるかに満たないうちに､ＬＥＤが不点灯になった場合、照明器本体に何らかの異常があると考えられます。そのような場合には、最寄りのお買いあげ店または弊社各支店までご連絡下さい。

３、製品の改造について

製品の改造は手術用照明灯の仕様変更となり、薬機法に基づく申請内容と異なる事になります。製品の電気的・機械的な機能と機構の確実性、及び安全性を確保するためであっても決して行わないで下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

４、ヒューズの交換について

ヒューズ交換は以下のａ）～ｄ）手順で行って下さい。

ａ）電源を切る。
手術室内の壁などに設けられた“電源スイッチ”を経由して照明灯に入力電源が配線されている場合は、そのスイッチも“OFF”にします。

ｂ）ヒューズホルダキャップをはずす。
ヒューズホルダキャップの取外し用操作窓にマイナスドライバー（推奨:直径φ３㎜）を挿入するとロックが解除され、そのまま手前に引き抜きます。

ｃ）ヒューズを新しいものに交換する。
キャップについているヒューズ（ガラス管ヒューズ）を、キャップより引き抜き、新しいものをキャップにしっかりとはめ込み、交換します。

ｄ）ヒューズホルダーキャップをはめる。
ヒューズの入ったヒューズホルダキャップを“カチ”と音がするまでヒューズホルダベースに入れて下さい。

５、保守対応期間について

保守部品の保有期間は出荷後１０年と設定しています。
この期間が経過した場合、当該医療機器の修理が不可能になる、又は修理可能であるとしても、修理費用や対応方法等が保守部品の保有期間内とは異なる場合があります。
保守部品の保有期間内であっても、本製品で使用している電気・電子部品を製造しているメーカーがその供給を中止した場合、修理不可能となる場合があります。

【包装 】

梱包箱による梱包：梱包単位１台

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等 】※

製造販売業者:　山田医療照明株式会社　埼玉工場
住　　　所：　〒340-0834　埼玉県八潮市大字大曽根1526-1
TEL 048-994-2621　FAX 048-994-2622
製　造　所:　山田医療照明株式会社　埼玉工場

本社／関東支店〒101-0065　東京都千代田区西神田2-3-16
TEL 03-5212-6021　FAX 03-5212-6022

仙台支店　〒982-0014 宮城県仙台市太白区大野田字皿屋敷５
TEL 022-304-3631　FAX 022-304-3633

北関東支店　〒330-0854 埼玉県さいたま市大宮区桜木町4-277-1
TEL 048-658-0077　FAX 048-658-0078

名古屋支店　〒462-0804 名古屋市北区上飯田南町3-5-1
TEL 052-914-7086　FAX 052-914-7216

大阪支店　〒564-0053 大阪府吹田市江の木町27-15
TEL 06-6192-7570　FAX 06-6192-7571

広島支店　〒732-0811 広島市南区段原4-21-6
TEL 082-510-2015　FAX 082-510-2016

福岡支店　〒816-0932 福岡県大野城市瓦田5-3-29
TEL 092-588-3322　FAX 092-588-3323

取扱説明書を必ずご参照下さい。